

**FICHA TECNICA TORNILLOS SISTEMA AFFINITY TIBIA PROXIMAL****Código: DE-IDI-0088-197****Fecha de publicación: 06-11-2020****Versión: 2****INFORMACIÓN BÁSICA TORNILLOS SISTEMA AFFINITY TIBIA PROXIMAL**

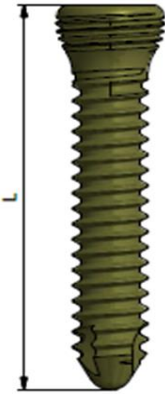
NOMBRE DEL PRODUCTO	TORNILLOS SISTEMA AFFINITY TIBIA PROXIMAL
NOMBRE DEL PROPIETARIO	Industrias Médicas Sampedro S.A.S
NOMBRE DE LA INDUSTRIA FABRICANTE	Industrias Médicas Sampedro S.A.S
TIPO DE ACTIVIDAD	Diseño y fabricación de sistemas de fijación ósea
PRESENTACION COMERCIAL	Empaque plástico de polietileno, no estéril, 1 unidad por empaque
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	II B
MATERIAL DE FABRICACIÓN	Titanio biocompatible. Norma ASTM F 136-02A

PRUEBAS Y PRECAUCIONES

PRUEBAS DE CONTROL DE MATERIA PRIMA	Verificación de certificación del material según norma ASTM F 136-02A Verificación de dimensiones y cantidades.
PRUEBAS DE CONTROL DE PORDUCTO TERMINADO	Durante el proceso de fabricación, controles de calidad según planos e instructivos de fabricación. Control de calidad final, dimensional y de acabados según planos.
USOS	Tornillos usados con las placas de Affinity tibia proximal en fijación de las fracturas metafisarias del cóndilo tibial interno y externo, fracturas por cizallamiento del cóndilo tibial interno y externo, fracturas mediales y laterales por cizallamiento con hundimiento asociado y las fracturas con hundimiento del cóndilo tibial interno y eterno. Fijación del cuarto proximal (lateral y medial) de la tibia, así como en las fracturas segmentarias de la tibia proximal o con extensión diafisaria. Además de fracturas complejas de la porción proximal de la tibia para la zona proximal medial y la zona proximal lateral.
PRECAUCIONES	Evitar rayas o hendiduras en la superficie de los tornillos. Nuestros implantes están diseñados para ser utilizados una sola vez, de ninguna manera deben ser reimplantados. El cirujano debe usar técnicas quirúrgicas conocidas y aceptadas, además seguir las indicaciones de nuestro personal de soporte técnico para garantizar el uso correcto del implante. Industrias Médicas Sampedro S.A.S no entrega sus productos esterilizados. Los implantes deben ser esterilizados en los contenedores de los set suministrados por Industrias Médicas Sampedro S.A.S Los implantes pueden ser esterilizados con vapor u óxido de etileno.

DOCUMENTOS ASOCIADOS

Planos: CPP-3439, CPP-3440

REFERENCIA	CÓDIGO	IMAGEN	LONGITUD (mm)
TORN. BLOQ. PENTALOCK AUTORROS. 3.5MM X 10MM	TBPA3510		10
TORN. BLOQ. PENTALOCK AUTORROS. 3.5MM X 12MM	TBPA3512		12
TORN. BLOQ. PENTALOCK AUTORROS. 3.5MM X 14MM	TBPA3514		14
TORN. BLOQ. PENTALOCK AUTORROS. 3.5MM X 16MM	TBPA3516		16
TORN. BLOQ. PENTALOCK AUTORROS. 3.5MM X 18MM	TBPA3518		18
TORN. BLOQ. PENTALOCK AUTORROS. 3.5MM X 20MM	TBPA3520		20
TORN. BLOQ. PENTALOCK AUTORROS. 3.5MM X 22MM	TBPA3522		22
TORN. BLOQ. PENTALOCK AUTORROS. 3.5MM X 24MM	TBPA3524		24
TORN. BLOQ. PENTALOCK AUTORROS. 3.5MM X 26MM	TBPA3526		26
TORN. BLOQ. PENTALOCK AUTORROS. 3.5MM X 28MM	TBPA3528		28
TORN. BLOQ. PENTALOCK AUTORROS. 3.5MM X 30MM	TBPA3530		30
TORN. BLOQ. PENTALOCK AUTORROS. 3.5MM X 32MM	TBPA3532		32
TORN. BLOQ. PENTALOCK AUTORROS. 3.5MM X 34MM	TBPA3534		34
TORN. BLOQ. PENTALOCK AUTORROS. 3.5MM X 36MM	TBPA3536		36
TORN. BLOQ. PENTALOCK AUTORROS. 3.5MM X 38MM	TBPA3538		38
TORN. BLOQ. PENTALOCK AUTORROS. 3.5MM X 40MM	TBPA3540		40
TORN. BLOQ. PENTALOCK AUTORROS. 3.5MM X 42MM	TBPA3542		42
TORN. BLOQ. PENTALOCK AUTORROS. 3.5MM X 44MM	TBPA3544		44
TORN. BLOQ. PENTALOCK AUTORROS. 3.5MM X 46MM	TBPA3546		46
TORN. BLOQ. PENTALOCK AUTORROS. 3.5MM X 48MM	TBPA3548		48
TORN. BLOQ. PENTALOCK AUTORROS. 3.5MM X 50MM	TBPA3550		50
TORN. BLOQ. PENTALOCK AUTORROS. 3.5MM X 55MM	TBPA3555		55
TORN. BLOQ. PENTALOCK AUTORROS. 3.5MM X 60MM	TBPA3560		60
TORN. BLOQ. PENTALOCK AUTORROS. 3.5MM X 65MM	TBPA3565		65
TORN. BLOQ. PENTALOCK AUTORROS. 3.5MM X 70MM	TBPA3570		70
TORN. BLOQ. PENTALOCK AUTORROS. 3.5MM X 75MM	TBPA3575		75
TORN. BLOQ. PENTALOCK AUTORROS. 3.5MM X 80MM	TBPA3580		80
TORN. BLOQ. PENTALOCK AUTORROS. 3.5MM X 85MM	TBPA3585		85
TORN. BLOQ. PENTALOCK AUTORROS. 3.5MM X 90MM	TBPA3590		90
TORN. BLOQ. PENTALOCK AUTORROS. 3.5MM X 95MM	TBPA3595		95

FICHA TECNICA TORNILLOS SISTEMA AFFINITY TIBIA PROXIMAL

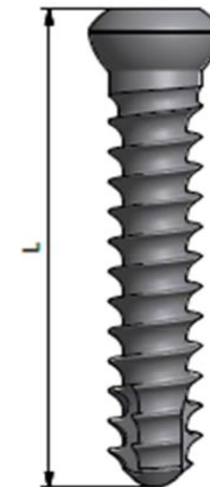
Código: DE-IDI-0088-197

Fecha de publicación: 06-11-2020

Versión: 2

TORN. CORTICAL AUTORROS. TI 3.5MM X 10MM
TORN. CORTICAL AUTORROS. TI 3.5MM X 12MM
TORN. CORTICAL AUTORROS. TI 3.5MM X 14MM
TORN. CORTICAL AUTORROS. TI 3.5MM X 16MM
TORN. CORTICAL AUTORROS. TI 3.5MM X 18MM
TORN. CORTICAL AUTORROS. TI 3.5MM X 20MM
TORN. CORTICAL AUTORROS. TI 3.5MM X 22MM
TORN. CORTICAL AUTORROS. TI 3.5MM X 24MM
TORN. CORTICAL AUTORROS. TI 3.5MM X 26MM
TORN. CORTICAL AUTORROS. TI 3.5MM X 28MM
TORN. CORTICAL AUTORROS. TI 3.5MM X 30MM
TORN. CORTICAL AUTORROS. TI 3.5MM X 32MM
TORN. CORTICAL AUTORROS. TI 3.5MM X 34MM
TORN. CORTICAL AUTORROS. TI 3.5MM X 36MM
TORN. CORTICAL AUTORROS. TI 3.5MM X 38MM
TORN. CORTICAL AUTORROS. TI 3.5MM X 40MM
TORN. CORTICAL AUTORROS. TI 3.5MM X 42MM
TORN. CORTICAL AUTORROS. TI 3.5MM X 44MM
TORN. CORTICAL AUTORROS. TI 3.5MM X 46MM
TORN. CORTICAL AUTORROS. TI 3.5MM X 48MM
TORN. CORTICAL AUTORROS. TI 3.5MM X 50MM
TORN. CORTICAL AUTORROS. TI 3.5MM X 55MM
TORN. CORTICAL AUTORROS. TI 3.5MM X 60MM
TORN. CORTICAL AUTORROS. TI 3.5MM X 65MM
TORN. CORTICAL AUTORROS. TI 3.5MM X 70MM
TORN. CORTICAL AUTORROS. TI 3.5MM X 75MM
TORN. CORTICAL AUTORROS. TI 3.5MM X 80MM
TORN. CORTICAL AUTORROS. TI 3.5MM X 85MM
TORN. CORTICAL AUTORROS. TI 3.5MM X 90MM
TORN. CORTICAL AUTORROS. TI 3.5MM X 95MM

TCIAT3510
TCIAT3512
TCIAT3514
TCIAT3516
TCIAT3518
TCIAT3520
TCIAT3522
TCIAT3524
TCIAT3526
TCIAT3528
TCIAT3530
TCIAT3532
TCIAT3534
TCIAT3536
TCIAT3538
TCIAT3540
TCIAT3542
TCIAT3544
TCIAT3546
TCIAT3548
TCIAT3550
TCIAT3555
TCIAT3560
TCIAT3565
TCIAT3570
TCIAT3575
TCIAT3580
TCIAT3585
TCIAT3590
TCIAT3595



10
12
14
16
18
20
22
24
26
28
30
32
34
36
38
40
42
44
46
48
50
55
60
65
70
75
80
85
90
95

FICHA TECNICA TORNILLOS SISTEMA AFFINITY TIBIA PROXIMAL

Código: DE-IDI-0088-197

Fecha de publicación: 06-11-2020

Versión: 2

TORN. ESPONJ. CAN. AUTORROS. 7.3MM X 100MM R16 - TI	TECT16100		100
TORN. ESPONJ. CAN. AUTORROS. 7.3MM X 105MM R16 - TI	TECT16105		105
TORN. ESPONJ. CAN. AUTORROS. 7.3MM X 110MM R16 - TI	TECT16110		110
TORN. ESPONJ. CAN. AUTORROS. 7.3MM X 115MM R16 - TI	TECT16115		115
TORN. ESPONJ. CAN. AUTORROS. 7.3MM X 120MM R16 - TI	TECT16120		120
TORN. ESPONJ. CAN. AUTORROS. 7.3MM X 50MM R16 - TI	TECT1650		50
TORN. ESPONJ. CAN. AUTORROS. 7.3MM X 55MM R16 - TI	TECT1655		55
TORN. ESPONJ. CAN. AUTORROS. 7.3MM X 60MM R16 - TI	TECT1660		60
TORN. ESPONJ. CAN. AUTORROS. 7.3MM X 65MM R16 - TI	TECT1665		65
TORN. ESPONJ. CAN. AUTORROS. 7.3MM X 70MM R16 - TI	TECT1670		70
TORN. ESPONJ. CAN. AUTORROS. 7.3MM X 75MM R16 - TI	TECT1675		75
TORN. ESPONJ. CAN. AUTORROS. 7.3MM X 80MM R16 - TI	TECT1680		80
TORN. ESPONJ. CAN. AUTORROS. 7.3MM X 85MM R16 - TI	TECT1685		85
TORN. ESPONJ. CAN. AUTORROS. 7.3MM X 90MM R16 - TI	TECT1690		90
TORN. ESPONJ. CAN. AUTORROS. 7.3MM X 95MM R16 - TI	TECT1695		95
TORN. ESPONJ. CAN. AUTORROS. 7.3MM X 100MM R32 - TI	TECT32100		100
TORN. ESPONJ. CAN. AUTORROS. 7.3MM X 105MM R32 - TI	TECT32105		105
TORN. ESPONJ. CAN. AUTORROS. 7.3MM X 110MM R32 - TI	TECT32110		110
TORN. ESPONJ. CAN. AUTORROS. 7.3MM X 115MM R32 - TI	TECT32115		115
TORN. ESPONJ. CAN. AUTORROS. 7.3MM X 120MM R32 - TI	TECT32120		120
TORN. ESPONJ. CAN. AUTORROS. 7.3MM X 50MM R32 - TI	TECT3250		50
TORN. ESPONJ. CAN. AUTORROS. 7.3MM X 55MM R32 - TI	TECT3255		55
TORN. ESPONJ. CAN. AUTORROS. 7.3MM X 60MM R32 - TI	TECT3260		60
TORN. ESPONJ. CAN. AUTORROS. 7.3MM X 65MM R32 - TI	TECT3265		65
TORN. ESPONJ. CAN. AUTORROS. 7.3MM X 70MM R32 - TI	TECT3270		70
TORN. ESPONJ. CAN. AUTORROS. 7.3MM X 75MM R32 - TI	TECT3275		75
TORN. ESPONJ. CAN. AUTORROS. 7.3MM X 80MM R32 - TI	TECT3280		80
TORN. ESPONJ. CAN. AUTORROS. 7.3MM X 85MM R32 - TI	TECT3285		85
TORN. ESPONJ. CAN. AUTORROS. 7.3MM X 90MM R32 - TI	TECT3290		90
TORN. ESPONJ. CAN. AUTORROS. 7.3MM X 95MM R32 - TI	TECT3295		95